

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálat számára

A téma megnevezése

“Condyloma gyógyulását befolyásoló tényezők”

A kérelem iktatási száma: 46/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Gaál Magdolna egyetemi adjunktus, bőrgyógyász és nemibeteg gyógyász szakorvos**

1. A kutatás célja

A humán papillomavírus (HPV) infekció az egyik leggyakoribb szexuálisúton terjedő betegség, amely kórokozónak 6-os és 11-es típusai bizonyítottan részt vesznek a betegség genitoanális (a külső nemi szerveket és a végbélnyílást érintő), valamint orolaryngeális (száj- és gége nyálkahártyát bevonó) szemölcsök patogenezisében. A genitoanális szemölcsöt condylomának nevezzük. A megbetegedés jellemzően panaszt nem okozó, bőrből kiemelkedő, szemölcsszerű, érdes felszínű, „kakastaréjszerű” növedékek formájában látható a genitáliákbőrén, de előfordul ettől eltérő lokalizációjú, vagy éppen szubklinikus, tünetmentes megjelenés is. A betegség a tünetszegénység, a hosszú lappangási idő, valamint a perzisztáló, tartósan fennálló fertőző képesség lehetősége miatt a populáció körében rohamosan képes terjedni. Egyszerre több típusú HPV vírussal való fertőzöttség is fennállhat. A magas rizikójú (high risk) HPV típusok fokozzák bizonyos típusú (pl. cervicalis, anorectalis) rosszindulatú daganatok rizikóját.

A condylomák kezelése sokszor hosszadalmas, bizonyos lokalizációkban igen nehéz, a szemölcsök lehetnek terápia rezisztensek, gyakran recidiválnak. A kezelési mód megválasztásánál figyelembe kell venni a léziók számát, méretét és lokalizációját, a beteg preferenciáját, compliance-ét. Nagyon fontos a kezelőorvos jártassága és eszköztára.

A legtöbb beteg többszöri kezelést igényel, mely hónapokig tarthat. Specifikus antivirális terápia nem áll rendelkezésre, így nincs egyetlen optimális terápia. Minden kezelésnek van előnye és limitje is. Kevés a kontrollált, randomizált vizsgálat és még kevesebb az összehasonlító vizsgálat.

Lezajlott HPV fertőzés után védettség nem alakul ki, visszafertőzés ugyanazon, vagy más HPV típussal gyakori. A HPV ellenes védőoltás primer és szekunder prevencióra is javasolt.

Jelen kutatásunk célja a condyloma gyógyulását befolyásoló tényezők (nem, életkor, a condyloma tüneteinek fennállási ideje, szexuális partnerek száma, védekezés módja, partner(ek) tüneteinek, HPV vakcináció, kezelési mód és gyakoriság) vizsgálata prospektív módon.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Szakedolgozati munka alapját képező nem kereskedelmi célú, monocentrikus, beavatkozással nem járó, prospektív adatgyűjtés.

A Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr és Nemibeteg Gondozó STD rendelésén condylomával diagnosztizált és ellátott betegek körében kérdőív segítségével a condyloma gyógyulását befolyásoló tényezőket szeretnénk vizsgálni.

A kérdőív a következő témaköröket öleli fel: nem, életkor, a condyloma tüneteinek fennállási ideje, szexuális partnerek száma, védekezés módja, partner/partnerek tüneteinek és ismert HPV fertőzöttségi státusza, HPV vakcináltsági státusz, kapott oltás típusa.

A betegek számára a vizsgálatban való részvétel külön megjelenést nem igényel, mivel a rutin egészségügyi ellátás folyamán kérjük fel a vizsgálatban való részvételre. Az első vizit alkalmával kérdőív kitöltésére kerül sor a condyloma diagnózisának felállítását követően.

A kérdőívek kitöltése önkéntes.

A betegeket a vizsgálat lezárásáig (2019.12.31.) tervezzük követni, a vizitek a normál betegellátás szerint történnek, a második és minden további viziten csak a kezelés és a tünetmentesség elérésének ideje kerül dokumentálásra. Tünetmentesség elérését követően több vizitre nem kerül sor.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

- C.J.N. Lacey et al, 2012 European guideline for the management of anogenital warts
- CDC 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines Anogenital Warts
<https://www.cdc.gov/std/tg2015/warts.htm>
- IUSTI 2018 guideline
<https://www.iusti.org/regions/europe/euroguidelines.htm>

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A prospektív kérdőíves vizsgálatba a Szegedi Tudományegyetem Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika Bőr- és Nemibeteg Gondozóintézet STD rendelésén megjelent nő és férfibetegek közül tervezzük bevonni azokat a 18 év feletti nőket és férfiakat, akiknél condyloma igazolódik, s így kezelésben részesülnek.

Előreláthatólag összesen 50-100 beteg bevonását tervezzük. Kizárási kritérium: a cselekvőképesség és az írni-olvasni nem tudás.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az adatokfeldolgozása, értékelése VASSARSTATS programmal, McNemar's test és T-teszt módszerrel történik.

6. Adatkezelés

A kérdésekre adott válaszokat és a vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

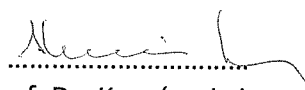
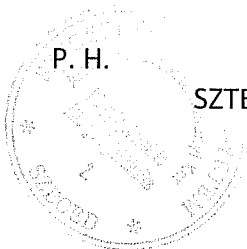
Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben/ szaklapban megjelentetjük vagy szóbeli előadás formájában tudományos ülésen ismertetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019. március 4.



Dr. Gaál Magdolna
egyetemi adjunktus, kutatásvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika



Prof. Dr. Kemény Lajos
intézetvezető
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika